

CRESTOR® 10 mg, 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

Rosuvastatin	L90143A-15.0
--------------	--------------

Crestor® er et registreret varemærke, der tilhører IPR Pharmaceuticals Inc.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Crestor til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Crestor
- Sådan skal du bruge Crestor
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Crestor er til behandling af voksne, unge og børn på 6 år og derover.
- Crestor tilhører den gruppe af medicin, som kaldes statiner.
- Crestor virker ved at sænke dannelsen af kolesterol i blodet. Forhøjet kolesterol i blodet øger risikoen for sygdomme i hjerte og kredsløb. Det kan give forkalkning og tilstopning af blodkarrene.
- Du kan tage Crestor sammen med diætbehandling mod forhøjet kolesterol og fedtstof i blodet, hvis kostændringer, motion og vægttab ikke er nok.
- Du kan tage Crestor hvis du har arveligt forhøjet kolesterol i blodet (familier hyperkolesterol-læmi), hvor anden behandling ikke er nok.
- Du kan tage Crestor til forebyggelse, hvis lægen vurderer, at du har en større risiko for at få en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbreds­mæssige problemer relateret til dette.

Hvorfor er det vigtigt at blive ved med at tage Crestor?

- Crestor bruges til at korrigere indholdet af fedtstoffer i blodet, de såkaldte lipider, hvor det mest almindelige er kolesterol. Der findes forskellige typer kolesterol i blodet – det ”lede” kolesterol (LDL-C) og det ”herlige” kolesterol (HDL-C).
- Crestor kan reducere det ”lede” kolesterol og øge det ”herlige” kolesterol.
 - Det virker ved at forhindre kroppens produktion af det ”lede” kolesterol og ved at forbedre kroppens evne til at fjerne dette fra blodet.

De fleste mennesker mærker ikke, at de har forhøjet kolesterol, da dette ikke giver nogle symptomer. Uden behandling af forhøjet kolesterol i blodbanen kan fedtstoffer imidlertid aflejres i blodkarrene, som derved forsnævres.

I nogle tilfælde kan disse forsnævrede blodkar blive helt blokerede, så blodet ikke kan komme igennem til hjertet eller hjernen, hvilket kan føre til blodprop i hjertet eller til et slagtilfælde. Ved at sænke kolesteroltallet kan dette mindske risikoen for at få en blodprop, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil.

Det er meget vigtigt at **fortsætte med at tage Crestor**, også selvom dit kolesteroltal er normalt, **da det forebygger, at dit kolesteroltal begynder at stige igen** og forårsage aflejring af fedtstof­fer.

Du skal naturligvis stoppe behandlingen, hvis din læge siger, at du skal stoppe, eller hvis du bliver gravid. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CRESTOR

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Crestor

- hvis du er allergisk over for rosuvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Crestor (angivet i pkt. 6).
- hvis du har alvorlig leversygdom eller du har forhøjede levertal (blodprøver).
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du har muskelsvaghed med vedvarende eller uforklarlige muskelsmerter (myopati).
- hvis du samtidig bruger medicin, der svækker immunsystemet (ciclosporin).
- hvis du er gravid eller ammer. Bliver du gravid, mens du tager Crestor, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med din læge.
- hvis du er i den fødedygtige alder og ikke bruger sikker prævention.

Tag ikke Crestor 40 mg

- hvis du har moderat nedsat nyrefunktion.
- hvis din skjoldbruskkirtel ikke fungerer normalt.
- hvis du eller nogen i din familie har arvelige muskelsygdomme.
- hvis du har haft muskelproblemer i forbindelse med andre kolesterolsænkende midler
- hvis du har lavt stofskifte (hypothyreoidisme)
- hvis du har et stort alkoholforbrug.
- hvis du er af asiatisk oprindelse (f.eks. japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk).
- hvis du tager anden medicin mod forhøjet kolesterol (fibrater).
- hvis der er risiko for øget plasmaniveau. Spørg lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks læge, hvis du får uforklarlige muskelsmerter, muskelsvaghed eller muskelkramper, især hvis du også er utilpas og har feber. Du skal muligvis stoppe med behandlingen eller have en anden dosis.

Så længe du tager dette lægemiddel vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukker­syge (diabetes), eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Crestor.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Crestor, hvis du:

- Tager eller i de seneste 7 dage har taget et lægemiddel, der hedder fusidinsyre.
- har problemer med nyrer, der ikke virker normalt
- har problemer med leveren.
- har for lavt stofskifte.
- har muskelsygdomme, eller hvis nogen i din familie har nogen form for muskelsygdomme.
- tidligere har haft muskelsygdomme ved behandling med andre kolesterolsænkende midler (fibrater eller HMG-CoA reduktasehæmmere).
- har et stort alkoholforbrug.

- har en skjoldbruskkirtel, der ikke fungerer normalt
- er over 70 år.
- samtidig er i behandling med anden kolesterolsænkende medicin (fibrater).
- lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- får tørst, træthed og øget vandladning pga. sukkersyge. Øget glukose (sukker) i blodet
- samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se ”Brug af anden medicin”.

Statiner kan påvirke leveren hos et lille antal mennesker. Disse mennesker kan identificeres ved en enkelt blodprøve, der viser leverenzymernes niveau i blodet. Lægen vil derfor sædvanligvis tage denne blodprøve før og i løbet af behandlingen med Crestor.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukker­syge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Brug af anden medicin sammen med Crestor

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du kan tage Crestor sammen med anden medicin, men tal med din læge, hvis du tager:

- Blodfortyndende medicin (fx. warfarin).
- Samtidig behandling med gemfibrozil, fibrater og ezetimib (kolesterolsænkende midler) øger risikoen for alvorlige muskelbivirkninger. Derfor bør lægen kontaktes, hvis der under behandlingen opstår muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed.
- Syreneutraliserende midler, som indeholder aluminium eller magnesium, kan nedsætte virkningen af Crestor, og midlerne skal derfor tages med mindst 2 timers mellemrum.
- Ved samtidig brug af fusidin og erythromycin (antibiotika) er der set tilfælde af nedbrydning af muskelvævet. Kombinationen bør undgås.
- Crestor må ikke administreres sammen med fusidinsyre eller inden for 7 dage efter endt behandling med fusidinsyre. Der er rapporteret dødsfald hos patienter som fik fusidinsyre og statiner samtidigt.
- P-piller eller anden hormonbehandling.
- Medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir, atazanavir, lopinavir, tipranavir, simeprevir, danunavir)
- Ciclosporin (middel ved organtransplantation) øger virkningen af Crestor kraftigt, og de to midler må ikke anvendes samtidig.
- Medicin mod en blodsygdom (eltromopaq)
- Medicin for hjertet (dronedaron)
- Medicin mod svamp (itraconazol)
- Medicin mod kræft (baicalin)
- Medicin der forebygger blodprop i hjernen (clopidogrel)

Brug af Crestor sammen med mad og drikke

- Du kan tage Crestor i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Crestor kan tages på et hvilket som helst tidspunkt af døgnet.
- Du skal tage Crestor filmovertrukne tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Crestor, hvis du er gravid. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Crestor. **Hvis du bliver gravid, mens du tager Crestor, skal du stoppe behandlingen med det samme og tale med lægen.**

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Crestor. Det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Crestor kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever svimmelhed, skal du tale med lægen, før du kører bil eller betjener maskiner.

Crestor indeholder lactose

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose eller mælkesukker), så kontakt lægen inden du tager Crestor.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CRESTOR

Crestor 40 mg tabletter må ikke anvendes til børn.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du kan tage Crestor på hvilket som helst tidspunkt af døgnet med eller uden mad.

Før du starter behandlingen, vil din læge sætte dig på en kolesterolfattig diæt. Den skal du fortsætte med under behandlingen med Crestor.

Den sædvanlige dosis for voksne er:

Behandling af forhøjet kolesterol

Startdosis

Den sædvanlige dosis er 5 mg eller 10 mg én gang dagligt. Det gælder også, selvom du har taget en højere dosis af et andet statin, som du tidligere har brugt. Startdosis vil afhænge af:

- Dit kolesteroltal
- Den risiko du har for at få en blodprop i hjertet eller hjernen
- Om du er særlig følsom overfor mulige bivirkninger

Din læge kan give dig en lavere dosis, hvis:

- Du er af asiatisk oprindelse (japansk, kinesisk, filippinsk, vietnamesisk, koreansk eller indisk)
- Du er over 70 år
- Du har problemer med nyrerne
- Du har muskelsmerter (myopati)

Lægen kan øge dosis efter 4 uger. Hvis virkningen ikke er tilfredsstillende ved 20 mg dagligt kan lægen øge til maksimal dosis, som er 40 mg én gang dagligt. Skal du have maksimal dosis skal en specialist varetage behandlingen. Der skal gå 4 uger mellem hver dosisøgning.

Behandling med Crestor for at reducere risikoen for en blodprop i hjertet, et slagtilfælde eller helbredsproblemer relateret hertil

Den anbefalede dosis er 20 mg dagligt. Din læge kan give dig en lavere dosis, hvis du hører til en af de grupper, som er nævnt herover.

Ældre over 70 år

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt.

Børn (6-9 år)

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt. Højst 10 mg i døgnet.

Børn og unge (10-17 år)

Den sædvanlige startdosis er 5 mg én gang dagligt. Højst 20 mg i døgnet.

Børn (under 6 år)

Crestor bør ikke anvendes til børn under 6 år.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du har en let eller moderat nedsat funktion af nyrerne. Hvis dine nyrsers funktion er moderat nedsat vil sædvanlig dosis være 5 mg én gang dagligt. Du skal følge lægens anvisninger. Du må ikke tage Crestor, hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Crestor, hvis du har en leversygdom.

Race

Anbefalet begyndelsesdosis er 5 mg én gang dagligt, hvis du er af asiatisk oprindelse. Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Crestor 40 mg dagligt, hvis du er af asiatisk oprindelse.

Disponeret for myopati (muskelsygdom med symptomer som muskelsvaghed og muskel-svind)

Begyndelsesdosis er 5 mg dagligt. Den daglige dosis må ikke overskride 40 mg.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Crestor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Crestor, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Crestor

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Crestor

- Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.
- Hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Crestor, skal du tale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Crestor kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækningen kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- Hovedpine, svimmelhed.
- Forstoppelse, kvalme, mavesmerter.
- Muskelsmerter, kraftsløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt, kløe, nældefeber.
- Stigning af mængden af protein i urinen – stigningen forsvinder sædvanligvis igen uden det er nødvendigt at stoppe behandlingen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner med udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsvaghed, muskelsmerter, ømhed, hævelser og stive bevægelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Øgning af lever-enzymmer i blodet

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Smerter i leddene.
- Hukommelsestab.
- Udvikling af bryster hos mænd (gynækonasti).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Søvnproblemer, herunder søvnløshed og mareridt.
- Diarré.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hoste
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være alvorligt. Kontakt lægen.
- Nedsat sexlyst.
- Seneskader.
- Vedvarende muskelsvaghed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Crestor utilgængeligt for børn.
- Opbevares under 30 °C. Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke Crestor efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløb, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Crestor 10, 20 og 40 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Rosuvastatincalcium svarende til rosuvastatin 10 mg, 20 mg eller 40 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumphosphat, crospovidon, magnesiumstearat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E 171) og rød jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Crestor fås i:

Crestor 10 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Crestor 20 mg i pakninger med 28, 98 og 100 tabletter.

Crestor 40 mg i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Abacus markedsfører ikke Crestor 5 mg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

1620 København V

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Herculesstraat 25

1812 PD Alkmaar

Holland

Tel +31 6 50 57 41 87

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.